



31. oktoober 2025
EMA/358383/2025
Inimravimite osakond

Naha rasked kõrvaltoimed

Ravimiteabe standardvormi sõnastus

1. Taust

Alljärgnevatel vormidel on ravimi omaduste kokkuvõtte lõikude 4.4 ja 4.8 ning patsiendi infolehe lõikude 2 ja 4 standardsõnastus ning need on ette nähtud kasutamiseks regulatiivmenetlustes, kus kajastatakse naha raskeid kõrvaltoimeid ravimiteabes.

Sulgude kasutamine:

{tekst} - täidetav teave, st tavatekst.

<tekst> - valitav või kustutatav tekst, nagu asjakohane.

[Tekst]: - ainult juhised ja selgitavad märkused. Seda teksti ei lisata ravimiteabesse.

2. Ravimi omaduste kokkuvõtte standardlaused

Lõik 4.4

1	Naha rasked kõrvaltoimed [Märkida nagu asjakohane:] {Toimeaine} raviga seoses on teatatud kõrvaltoimetest: <Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS)> <,> <või> <toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN)> <,> <või> <eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (<i>drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms</i>, DRESS)> <,> <äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (<i>acute generalised exanthematous pustulosis</i>, AGEP)> <või> <generaliseerunud bulloosne fikseeritud ravimlööve (<i>generalised bullous fixed drug eruption</i>, GBFDE)>, mis <võib> <võivad> olla eluohtlik<ud> või <fataalne> <fataalsed> (vt lõik 4.8).
2	[Retseptiravimite ja käsimüügiravimite puhul:] Patsiente tuleb teavitada naha raskete kõrvaltoimete nähudest ja sümptomitest ning nende ilmnemisel tuleb kohe pöörduda arsti poole.



	Kui ilmnevad sellistele reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, tuleb ravi {(väljamõeldud) nimetusega} kohe lõpetada ja kaalutleda teise ravimi kasutamist (nagu asjakohane).
3	[Kui see on teada ja aitab hallata riski:] Need reaktsioonid tekivad hinnanguliselt {xx}% patsientidest, peamiselt heleda nahavärviga elanikkonnaga riikides, kuid risk on {[täpsustada, kui palju]} korda suurem {[täpsustada]} päritolu patsientidel. <Han-Hiina> <,> <või> <Tai> <,> <või> <Korea> <,> <või> <Jaapani> <,> <või> <Euroopa> <või> <[täpsustada]> päritolu patsientidel on {toimeainega} seotud SJS-i/TEN-i (ja võimalik, et ka teised rasked ülitundlikkusreaktsioonid) tekke geneetilise riskitegurina tuvastatud HLA-B*{XX:XX} alleel(id). [Võib täiendada:] Kuni {xx}%-l <han-Hiina> <,> <või> <Aafrika> <,> <või> <India> <või> <[täpsustada]> päritolu inimestest on HLA-B*{XX:XX} alleel(id), kuid see alleel on ainult {xx}%-l <Euroopa> <või> <Jaapani> <või> <[täpsustada]> päritolu inimestest. Nendel patsientidel tuleb enne {(väljamõeldud) nimetus} ravi alustamist kaalutleda HLA-B*{XX:XX} sõeluuringu tegemist. Kui nende patsientide uuringutulemus on positiivne, ei tohi {(väljamõeldud) nimetus} ravi alustada, v.a juhul, kui puuduvad muud mõistlikud ravivõimalused ja eeldatav kasulikkus ületab võimaliku riski. Patsientidel, kelle HLA-B*{XX:XX} uuringutulemus on negatiivne, esineb siiski SJS-i/TEN-i tekkerisk. [Teadaolevate andmete alusel võib lisada riskitegureid, näiteks:] Lisaks näib üldine risk olevat suurem patsientidel, kellel esinevad järgmised riskitegurid: – ravimi suured algannused või ravimi annuse suurendamiseks soovitatud annuse ületamine (vt lõik 4.2). – {toimeaine [2]} samaaegne kasutamine (vt lõik 4.2). – sulfoonamiidi allergia anamneesis. [Seetõttu võib olla vaja rakendada täiendavaid riskivähenduse meetmeid.]
4	Kui patsiendil on tekkinud naha raske kõrvaltoime, näiteks [täpsustada, nagu asjakohane:] <(SJS)> <,> <või> <(TEN)> <,> <või> <(DRESS)> <,> <või> <(AGEP)> <või> <(GBFDE)>, ei tohi sellel patsiendil ravi {(väljamõeldud) nimetus} enam uuesti alustada. [Lisada võib konkreetse teksti laste kohta:] Lastel võib lööbe esimest ilmnemist ekslikult pidada infektsiooniks. Arstid peavad kaalutlema {toimeaine} reaktsiooni võimalust lastel, kellel tekivad selle ravimi kasutamise ajal lööve ja palavik.
5	{Toimeaine} ja {toimeaine [2]} vahel võib tekkida ristreaktsioon ning {xx}% patsientidel, kellel tekkis {toimeainega} raske nahareaktsioon¹, võib esineda {toimeainega [2]} raskete nahareaktsioonide risk.

¹ Kaalutleda, kas lisada selline ristreaktsioon vastunäidustusena ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.3. Kui usaldusväärsed andmed on olemas ja lisatakse vastunäidustus, lisatakse siia viide lõigule 4.3.

[Kui ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.4 on juba lause teatud tüüpi naha raskete kõrvaltoimete kohta, näiteks farmakoloogilise klassiefektina pärast eelmist ELi regulatiivmenetlust, saab konkreetse toimeaine kasutamisega seotud teatud tüüpi naha raske kõrvaltoime äsja tuvastatud riski käsitleva väite ühtlustada juba olemasoleva sõnastusega:]

Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Naha rasked kõrvaltoimed

{Toimeainet} sisaldavate ravimitega seoses on teatatud {teatud tüüpi naha raskest kõrvaltoimest}.

Lõik 4.8

Kõrvaltoimete tabel

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Esinemissagedus: {nagu asjakohane}

[Täpsustada, vastavalt vajadusele:]

<Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS)> <, > <või> <toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN)> <, > <või> <eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)> <, > <või> <äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP)> <, > <või> <generaliseerunud bulloosne fikseeritud ravimlööve (GBFDE)>.

3. Pakendi infolehe standardlaused

[Kui ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.4 on hoiatus või lõigus 4.3 vastunäidustus patsientidele, kellel on varem esinenud naha raskeid kõrvaltoimeid, tuleb see teave esitada lõigus 2 koos ristviitega lõigule 4, kus on teave sümptomite kohta, mida patsient peab teadma. Kui on olemas lisateave, näiteks teatud patsiendirühmades esineb nahareaktsiooni sagedamini, tuleb selle samuti märkida lõigus 2 ristviitega lõigule 4.]

Lõik 2 – Mida on vaja teada enne {(väljamõeldud) nimetus} <võtmist> <kasutamist>

{(Väljamõeldud) nimetus} ei tohi <võtta> <kasutada>,

- kui teil on pärast selle ravimi või sarnaste ravimite, näiteks {[täpsustada]}, <võtmist> <kasutamist> kunagi tekkinud raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne {(väljamõeldud) nimetus} <võtmist> <kasutamist> pidage nõu oma arstiga.

Ravim võib põhjustada raskeid nahareaktsioone. Lõpetage {(väljamõeldud) nimetus} <võtmine> <kasutamine> ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis sarnaneb lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonidega.

[Lisada, kui see on teada, et kajastada ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.4 esitatud teavet]

Need rasked nahareaktsioonid võivad olla sagedamad mõnest Aasia riigist pärit patsientidel. Nende reaktsioonide riski <han-Hiinast> <või> <Taist> <või> <{[märkida kooskõlas ravimi omaduste

kokkuvõttega}}> päritolu patsientidel saab prognoosida patsiendi vereanalüüsi alusel. Teie arst ütleb teile, kas enne ravimi <võtmist> <kasutamist> on vaja teha vereanalüüs.

Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

[Vastavalt dokumentide kvaliteedi läbivaatamise märkustega vormile tuleb patsiendi infolehe lõik 4 üldiselt jagada kaheks lõiguks, pidades silmas, et kliinilised nähud ja sümptomid peavad olema patsiendile arusaadavalt ja piisavalt kirjeldatud, et võimaldada patsiendil ära tunda kõik võimalikud kõrvaltoimed, nagu on kirjeldatud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8:

- 1) 1) esmalt tuleb silmatorkavalt loetleda kõige tõsisemad kõrvaltoimed koos selgete juhistega patsientidele, mida teha (nt lõpetada ravimi <võtmine> <kasutamine> ja/või pöörduda kiiresti arsti poole);
- 2) 2) seejärel loetleda kõik teised kõrvaltoimed esinemissageduse järgi, alustades kõige sagedamatest (kordamata eespool nimetatud kõige tõsisemaid kõrvaltoimeid).

Seega loetletakse naha rasked kõrvaltoimed kõigepealt lõigus 4 järgmise pealkirja all:]

Lõpetage {(väljamõeldud) nimetus} <võtmine><kasutamine> ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest tõsistest nahareaktsioonide sümptomitest: [kasutada sobivat varianti, nagu asjakohane]

- Kehatüvel naha tasapinnal olevad punakad märklauataolised või ringikujulised laigud, mille keskel on sageli villid, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Nendele tõsistele nahalöövetele võivad eelneda palavik ja gripilaadsed sümptomid [täpsustada]: (<Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS) / toksiline epiermaalne nekrolüüs (TEN)> <või> <generaliseerunud bulloosne fikseeritud ravimlööve (GBFDE)>).
- [Kui pakendi infolehel mainitakse ainult generaliseerunud bulloosne fikseeritud ravimlööve:]
Eristuvad, punakad või lillakad, ümmargused või ovaalsed laigud koos villide ja naha koorumisega (generaliseerunud bulloosne fikseeritud ravimlööve).
- Ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS-sündroom ehk ravimi ülitundlikkusreaktsiooni sündroom).
- Ulatuslik punane ketendav lööve koos nahaaluste muhkude ja villidega, millega kaasneb palavik. Sümptomid tekivad tavaliselt ravi alguses (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

[Märkida reaktsiooni esinemissagedus, nagu asjakohane.]